

⑨ 日本国特許庁(JP)

⑩ 特許出願公開

⑪ 公開特許公報(A)

昭62-64363

⑫ Int. Cl.⁴

識別記号

庁内整理番号

⑬ 公開 昭和62年(1987)3月23日

A 61 J 1/00

7132-4C

審査請求 未請求 発明の数 1 (全5頁)

⑭ 発明の名称 医療用袋

⑮ 特 願 昭60-203499

⑯ 出 願 昭60(1985)9月17日

⑰ 発 明 者 矢 戸 喜 八 川崎市川崎区千鳥町3-2 昭和電工株式会社川崎樹脂研究所内
⑱ 発 明 者 廣 敏 雄 川崎市川崎区千鳥町3-2 昭和電工株式会社川崎樹脂研究所内
⑲ 発 明 者 波 田 野 久 川崎市川崎区千鳥町3-2 昭和電工株式会社川崎樹脂研究所内
⑳ 発 明 者 船 戸 俊 彦 川崎市川崎区千鳥町3-2 昭和電工株式会社川崎樹脂研究所内
㉑ 出 願 人 昭和電工株式会社 東京都港区芝大門1丁目13番9号
㉒ 代 理 人 弁理士 菊地 精一

明 細 書

1. 発明の名称

医療用袋

2. 特許請求の範囲

エチレンと1-オレフィンとの共重合体よりなる医療用袋であり、内外層の樹脂密度が 0.920 g/cm^3 以上であり、かつ中間層の樹脂密度が 0.920 g/cm^3 未満である積層体からなることを特徴とする医療用袋。

3. 発明の詳細な説明

産業上の利用分野

本発明は衛生性、柔軟性、透明性、耐熱性などにすぐれた血液、薬液などを入れる医療用袋に関する。さらに詳しくは、エチレンと1-オレフィンとの共重合体よりなる医療用袋であり、内外層の樹脂密度が 0.920 g/cm^3 以上であり、かつ中間層の樹脂密度が 0.920 g/cm^3 未満である積層体からなることを特徴とする医療用袋に関するものであり、衛生性、柔軟性、透明性、耐熱性などにすぐれた血液、薬液などを入れる医療用袋

を提供することを目的とするものである。

従来の技術

現在、医療用容器として、ガラス、ポリエチレン、ポリプロピレンなどからなる硬質の容器と可塑剤を含むポリ塩化ビニルからなる軟質の袋が知られている。しかし、前者は内容液を滴下するさいに通気針または通気孔つきの輪縁セットを用いて空気を導入せねばならない。さらに、内容液の汚染などを生じる。一方、後者は、前記の空気の導入が不要であり、内容液の滴下とともに袋自体が大気圧によって絞られるなどの安全性、運搬の便利性などがある。しかし、ポリ塩化ビニルに含まれる可塑剤、残留モノマーの毒性などの問題がある。

これに対し、柔軟性、透明性、衛生性などの点で、エチレン-酢酸ビニル共重合体、高圧法低密度ポリエチレン、エラストマーなどのポリマーを中間層に用いた医療用袋が提案されている(特開昭58-165366号)が、中間層に使われるこれらのポリマーは耐熱性が乏しい。一般に熱減菌処理で

すべての雑音を低減させるのに 123℃以上の温度において処理しなければならないが、この熱処理処理を行なうことが不可能である。

発明が解決しようとする問題点

以上のことから、本発明はこれらの欠点（問題点）がなく、すなわち衛生性が良好であるのみならず、柔軟性および透明性が著しくすぐれ、かつ 123℃の熱処理にも耐える良好な医療用袋を得ることである。

問題点を解決するための手段および作用

本発明にしたがえば、これらの問題点はエチレンと 1-オレフィンとの共重合体よりなる医療用袋であり、内外層の樹脂密度が 0.920 g/cm^3 以上であり、かつ中間層の樹脂密度が 0.920 g/cm^3 未満である積層体からなることを特徴とする医療用袋。

によって解決することができる。以下、本発明を具体的に説明する。

(A) エチレンと 1-オレフィンとの共重合体

本発明の内外層および中間層を構成するエチレ

ンでできている内外層および中間層の材質として応用することにより、柔軟性があるのみならず、耐熱性にも良好であることを見出し、本発明に至った。前記の「短鎖分岐」とは、主鎖と比較して充分短く、炭素数が 15 未満の分岐をさす。

以上のエチレンと 1-オレフィンとの共重合体のメルトフローインデックス (JIS K7210 にしたがひ、条件 4 で測定、以下「MFR」と云う) は成形性、強度などの点から通常 $0.1 \sim 20 \text{ g/10分}$ であり、 $0.1 \sim 15 \text{ g/10分}$ のものが望ましく、殊に $3.1 \sim 10 \text{ g/10分}$ のものが好適である。

(B) 内外層および中間層

本発明の医療用袋を構成する積層体の内外層であるエチレンと 1-オレフィンとの共重合体の密度は 0.920 g/cm^3 以上であり、融点は 123°C 以上である。衛生性は軟質ポリ塩化ビニルよりはるかにすぐれているのみならず、高透明性であり、さらに 123°C の熱処理にも耐えることが可能であり、かつ弾性率が 1000 kg/cm^2 以下という柔軟性を有する。また、中間層であるエチレンと 1-

ンと 1-オレフィンとの共重合体（以下「エチレン系共重合体」と云う）の製造に用いられる

1-オレフィンとは、通常炭素数が多くとも 12 個の α -オレフィンであり、代表例としてプロピレン、ブテン-1、ヘキセン-1、4-メチルペンテン-1 およびオクテン-1 があげられる。この共重合体において、コモノマーとして共重合された 1-オレフィンは、コモノマーの共重合割合が高くなるにともない、密度が低下する。すなわち、1-オレフィンが生じる短鎖分岐の増加にともない、密度が低下するばかりでなく、柔軟性に富み、かつ透明性がすぐれてくるのは、~~前記低密度ポリエチレンの長鎖分岐の増加とともに密度が低下する点では同じであるが、低密度ポリエチレンでは、密度の低下とともに融点も低下するのに対し、本エチレンと 1-オレフィンとの共重合体では、融点が約 120°C 近傍でサチレートとし、従来の密度と融点との関係よりはずれている。この特性を生かすことによって柔軟性に富み、透明性および耐熱性に~~

オレフィンとの共重合体の密度は 0.920 g/cm^3 未満であり、透明性がすぐれているばかりでなく、とりわけ柔軟性が良好であり、柔軟性の点より密度が 0.915 g/cm^3 以下のものが望ましい。

(C) 積層体の製造、医療用袋の製造

本発明の積層体を得るには、水冷式または空冷式共押出インフレーション法、共押出ダイ法、ラミネーション法など採用することができるが、経済性の点からは水冷式共押出インフレーション法および共押出ダイ法が好ましい。積層体は通常チューブ状、シート状であり、ヒートシールにより適宜所定の形状、寸法に製袋し注入口を取付けることによって本発明の医療用袋を製造することができる。

積層体の厚みは好ましくは $0.15 \sim 0.8 \text{ mm}$ であり、 0.15 mm 未満では、質量感が損なわれる、一方、 0.8 mm を越えると、柔軟性が不足気味である。また各層の厚み割合は特に制限するものではないが、積層体に柔軟性を十分付与するには中間層の厚みを積層体の厚みの 80% 以上が好ましく、

内外層の厚みが0.01mm以上では積層体の柔軟性が不足意味であり、内層の厚みが0.01mm未満ではヒートシール強度が弱くなる懸念がある。

このようにして得られた医療用袋は必要ならば、内容液の充填前に袋の内外面を所定温度の蒸留水、消毒水などで洗浄され、乾燥後に内容液を充填するとよい。次いで、滅菌処理が施される。滅菌の条件としては特に限定される訳ではないが、通常 121℃の温度では30分間高温熱水滅菌処理を行ない、滅菌後、40℃以上の温度において10分間程度の熱処理をすることによって該医療用袋の透明性が向上する。

実施例および比較例

以下、実施例によって本発明をさらに詳しく説明する。

なお、実施例および比較例において、密度はJIS E7112のD法にしたがい、23℃±0.1℃の温度において測定した。さらに、融点はDSC法にしたがい、昇温速度が1分間当り10℃で昇温させ、ピークの温度を求めた。また、柔軟性はASTM

D-882に準拠し、引張伸び率を測定し、自然排出法は肉眼で観察することによって評価した。さらに、耐熱性は内容液充填した後、121℃の温度で30分間高温熱水滅菌処理をし、40℃において40分間熱処理したさいに肉眼で観察した。また、透明性は生理食塩水を充填し、滅菌後の透視性を肉眼で観察すること、およびASTM D-1003法に準拠して測定することによって求めたヘイズ(Haze)によって評価した。さらに、衛生性は日本薬局方輸液用プラスチック容器試験法に基づいて試験した結果を評価した。また、外観は得られた医療用袋を肉眼で観察した。以上のうち、耐熱性および外観は、それぞれ、シワ、変形および破袋の状態を観察した。なお、耐熱性、柔軟性の自然排出性、透明性の肉眼による観察、衛生性、外観および総合判定は下記の四ランクで示した。

◎：非常に良好

○：良好

△：やや不良

×：不良

実施例 1～3、比較例 1～3

実施例および比較例において、内層、中間層および外層をそれぞれ構成するポリマーとして、密度が0.926g/cm³である高圧法で製造した低密度ポリエチレン(MFR 1.1g/10分、以下「PE(1)」と云う)、密度が0.925g/cm³であるエチレンとヘキセン-1との共重合体(MFR 1.0g/10分、短鎖分岐のアルキル基の平均の炭素数 約4、1000個の炭素に対する短鎖分岐の平均の数 約14、以下「PE(2)」と云う)、密度が0.945g/cm³であるエチレンとヘキセン-1との共重合体(MFR 2.5g/10分、短鎖分岐のアルキル基の平均の炭素数 約4、1000個の炭素に対する短鎖分岐の平均の数 約6、以下「PE(3)」と云う)、密度が0.935g/cm³であるエチレンとヘキセン-1との共重合体(MFR 1.8g/10分、短鎖分岐のアルキル基の平均の炭素数 約4、1000個の炭素に対する短鎖分岐の平均の数 約10、以下「PE(4)」と云う)、密度が0.917g/cm³であるエチレンとブテン-1との共重合体

(MFR 2.0g/10分、短鎖分岐のアルキル基の平均の炭素数 約2、1000個の炭素に対する短鎖分岐の平均の数 約19、以下「PE(5)」と云う)、密度が0.895g/cm³であるエチレンとブテン-1との共重合体(MFR 1.5g/10分、短鎖分岐のアルキル基の平均の炭素数 約2、1000個の炭素に対する短鎖分岐の平均の数 約35、以下「PE(6)」と云う)、密度が0.905g/cm³であるエチレンとブテン-1との共重合体(MFR 2.7g/10分、短鎖分岐のアルキル基の平均の炭素数 約2、1000個の炭素に対する短鎖分岐の平均の数 約23、以下「PE(7)」と云う)および酢酸ビニルの共重合割合が15重量%であるエチレンと酢酸ビニルとの共重合体(MFR 1.5g/10分、以下「EVA」と云う)を使った。

以上のポリマーを水浴式押出法によって第1表に内層、中間層および外層の厚みならびに全体の厚みが示されている積層フィルムを製造した(実施例1、2、比較例1、2)。また、Tダイ法によって上記と同様に第1表に厚みが示されて

いる積層フィルムを製造した（実施例3、比較例3）。このようにして得られた各積層フィルムから医療用袋（内容積 500 ml）を製造した。このようにして得られた医療用袋の各種特性の測定を行なった。それらの結果を第2表に示す。

（以下省略）

第 1 表

| 実施例 および 比較例 番号 | 内 層 | | 中 間 層 | | 外 層 | | 全体 の厚み (ミクロン) | 内外層の 融 点 (℃) |
|-------------------------|-------|---------------|-------|---------------|-------|---------------|---------------------|--------------------|
| | 種 類 | 厚 み (ミクロン) | 種 類 | 厚 み (ミクロン) | 種 類 | 厚 み (ミクロン) | | |
| 実施例1 | PE(2) | 20 | PE(5) | 160 | PE(2) | 30 | 200 | 124 |
| " 2 | PE(3) | " | PE(6) | " | PE(3) | " | " | 128 |
| " 3 | PE(4) | " | PE(7) | " | PE(4) | " | " | 126 |
| 比較例1 | PE(1) | 30 | EVA | 220 | PE(1) | 40 | 300 | 116 |
| " 2 | PE(7) | 20 | PE(5) | 160 | PE(7) | 20 | 200 | 119 |
| " 3 | PE(2) | " | PE(2) | " | PE(2) | " | " | 124 |

第 2 表

| 実施例 および 比較例 番号 | 耐熱性 | 差 越 性 | | 透 明 性 | | 衛生性 | 外 観 | 総 合 定 額 |
|-------------------------|-----|-------------------------------|-------|-------|------------|-----|-----|---------|
| | | 弾性率 (Ks./cm ²) | 自然排出法 | 目 視 | ペーパ (%) | | | |
| 実施例1 | ◎ | 980 | ◎ | ◎ | 3.5 | ○ | ◎ | ○ |
| " 2 | ◎ | 810 | ◎ | ◎ | 7.4 | ○ | ◎ | ○ |
| " 3 | ◎ | 900 | ◎ | ◎ | 5.3 | ○ | ◎ | ○ |
| 比較例1 | ◎ | 620 | ◎ | ◎ | 3.4 | ○ | ○ | × |
| " 2 | ○ | 900 | ◎ | ◎ | 3.2 | ○ | ○ | △ |
| " 3 | ○ | 1,200 | △ | △ | 7.0 | ○ | ○ | △ |

以上の実施例および比較例の結果から、本発明の医療用袋は、柔軟性が良好であるばかりでなく、透明性にもすぐれており、かつ耐熱性および衛生性が良好であることは明らかである。

発明の効果

本発明の医療用袋は下記のごとき効果（特徴）を発揮する。

- (1) 耐熱性がすぐれているために滅菌のさいに袋にシワ、変形などの発生がほとんどなく、外観的にも良好である。
- (2) 柔軟性がすぐれているために内容物の排出などを生じることがない。
- (3) 透明性が良好であるから、内容物の状態の判断が簡易である。
- (4) 外観（シワ、変形など）がよく、破袋がほとんどない。

特許出願人 昭和電工株式会社

代 理 人 弁理士 菊地精一